

B 6 KA 43/15 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

6
1. Instanz
SG Hamburg (HAM)
Aktenzeichen
S 27 KA 42/11
Datum

04.12.2013
2. Instanz
LSG Hamburg
Aktenzeichen

L 5 KA 52/14
Datum

25.11.2015
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 43/15 R
Datum

28.09.2016
Kategorie
Urteil

Auf die Revision des Beklagten wird das Urteil des Landessozialgerichts Hamburg vom 25. November 2015 aufgehoben und der Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen.

Gründe:

I

1

Zwischen den Parteien steht ein Regress in Höhe von 475,84 Euro aufgrund einer Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise für das zweite Halbjahr 2005 im Streit, die sich auf Kosten für die verordnete Wirkstoffdosis bezieht.

2

Der Kläger nimmt als Internist an der hausärztlichen Versorgung teil. Im Februar 2009 teilte die Gemeinsame Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkassen in Hamburg dem Kläger in einem Anhörungsschreiben mit, er habe bei der Verordnung inhalativer Glucocorticoide (Monopräparate) im zweiten Verordnungshalbjahr 2005 den vertraglich vereinbarten Zielwert von 0,7020 Euro pro definierter Tagesdosis (defined daily dose - DDD) überschritten. Der Ist-Wert seiner Praxis habe bei 1,0599 Euro pro DDD und damit um 51 % über dem Zielwert gelegen. Der Kläger hielt dem entgegen, er sei vom Nutzen inhalativer Glucocorticoide bei der Behandlung obstruktiver Lungenerkrankungen überzeugt. Weiterhin betreue er ein großes Kontingent von Patienten in zwei Heimen, die in besonderem Maße an pulmonologischen Erkrankungen litten. Schließlich bitte er zu berücksichtigen, dass er die Gesamtrichtgrößen während der letzten Jahre regelmäßig unterschritten habe.

3

Im Oktober 2009 setzte die Gemeinsame Prüfungsstelle gegen den Kläger einen Regress in Höhe von 475,84 Euro netto fest. Da das vereinbarte Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Hamburger Vertragsärzten veranlassten Leistungen für das Verordnungsjahr 2005 überschritten worden sei, habe Veranlassung zur Durchführung von Zielfeldprüfungen bestanden. Die Zielwerte seien von den Landesverbänden der Krankenkassen und der KÄV Hamburg anhand definierter Tagesdosen (DDD) festgelegt worden. Die Ausgaben für die verordneten inhalativen Glucocorticoide (Mono) hätten insgesamt 1576,64 Euro betragen. Daraus errechneten sich bei einer Überschreitung des Zielwerts um 51 % Mehrausgaben in Höhe von 532,38 Euro brutto und 475,84 Euro netto.

4

Den dagegen eingelegten Widerspruch wies der beklagte Beschwerdeausschuss mit der Begründung zurück, dass die vom Kläger angegebenen Gründe nicht geeignet seien, die Verordnung teurer Arzneimittel zu rechtfertigen. Von den im Prüfungszeitraum verordneten 24 Packungen hätten nur drei den Zielwert erreicht. Soweit der Kläger geltend gemacht habe, dass Patienten auf bestimmte Medikamente eingestellt gewesen seien, hätte er wenigstens den Versuch einer Umstellung auf Generika unternehmen müssen. Ein solcher sei jedoch für keinen der beschriebenen Fälle dokumentiert.

5

Das SG hat der Klage des Klägers stattgegeben und den streitgegenständlichen Beschluss des Beklagten mit der Begründung aufgehoben, dass es an einer Rechtsgrundlage für den festgesetzten sog Zielfeldregress gefehlt habe. Die in [§ 84 Abs 7a SGB V](#) getroffene Regelung zu Regressen bei Überschreitung der Arzneimittelkosten je definierter Tagesdosis habe zwar zum Zeitpunkt der Entscheidung der Gemeinsamen Prüfungsstelle noch gegolten, nicht aber zum Zeitpunkt der Entscheidung durch den Beklagten. Auch wenn das Gesetz keine Regelung über eine Rückwirkung dieser Aufhebung auf noch laufende Regressverfahren getroffen habe, habe der Beklagte das zum Zeitpunkt seiner Entscheidung geltende Recht anwenden müssen.

6

Die Berufung des Beklagten hat das LSG zurückgewiesen. Zwar sei entgegen der Auffassung des SG nicht das zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Regressbescheides geltende Recht maßgebend, sondern die Rechtslage in dem Zeitraum, der Gegenstand der Prüfung gewesen sei. Auch unter Zugrundelegung des danach maßgeblichen Rechts fehle es indes an einer hinreichenden formell-gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage für einen Zielfeldregress. Die aufgrund der Grundrechtsrelevanz des Regresses erforderliche gesetzliche Grundlage für Zielfeldregresse ergebe sich nicht aus der in [§ 106 Abs 2 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) enthaltenen Ermächtigung, Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder andere arztbezogene Prüfungen zu vereinbaren und auch nicht aus der in [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2, Abs 3 SGB V](#) geregelten Ermächtigung der Gesamtvertragspartner zur Vereinbarung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen und konkreter, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung.

7

Zur Begründung seiner Revision macht der Beklagte geltend, [§ 106 Abs 2 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) räume den Vertragspartnern eine Kompetenz zur Vereinbarung des Prüfverfahrens in § 19 der Hamburger Prüfvereinbarung ein. Das Prüfverfahren zu Zielfeldvereinbarungen könne zur herkömmlichen Prüfungsart nach Durchschnittswerten gezählt werden. Der Durchschnitt orientiere sich zwar nicht am Verordnungsverhalten der Ärzte, werde aber anhand von tatsächlichen Durchschnittswerten (Kosten von Arzneimitteln je Tagesdosis) ermittelt. Zweifellos handele es sich jedenfalls um eine weitere arztbezogene Prüfungsart nach [§ 106 Abs 2 Nr 2 Satz 4 SGB V](#), bei der die Vertragspartner auch Regresse als Konsequenz für Zielfeldverfehlungen vorsehen dürften. Die in [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2, Abs 3 und Abs 7 SGB V](#) getroffenen Regelungen zu Arznei- und Heilmittelvereinbarungen stünden einer Zielfeldprüfung nicht entgegen.

8

Der Beklagte beantragt, die Urteile des LSG Hamburg vom 25.11.2015 und des SG Hamburg vom 4.12.2013 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

9

Der Kläger beantragt, die Revision zurückzuweisen.

10

Er stützt sich auf die Gründe des landessozialgerichtlichen Urteils. Für den auf eine Zielfeldprüfung gestützten Regress fehle es bereits an der erforderlichen Rechtsgrundlage. [§ 106 Abs 2 SGB V](#) sehe als gesetzliche Regelprüfmethoden Richtgrößenprüfungen und Stichprobenprüfungen vor. Die Vereinbarung davon abweichender weiterer Prüfmethoden nach [§ 106 Abs 2 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) sei nur bei Vorliegen zwingender Gründe zulässig, wenn keine andere geeignete oder zuverlässige Methode zur Verfügung stehe. Auch die Rechtsprechung fordere die vorrangige Anwendung der gesetzlichen Regelprüfmethoden. Dies bedeute, dass in Fällen, in denen beweistaugliche Ergebnisse auch durch die gesetzlichen Regelprüfmethoden erreicht werden könnten, eine andere Prüfung ausscheide. Die Beklagte habe nicht dargelegt, dass und aus welchen Gründen eine Anwendung der Regelprüfmethoden nicht möglich gewesen sei. Die regionalen Vertragspartner könnten sich mit der Vereinbarung von Zielfeldregressen auch nicht auf [§ 84 Abs 7a SGB V](#) stützen, weil diese Vorschrift erst im Jahr 2007 und damit nach Ablauf des hier maßgebenden Prüfzeitraums in Kraft getreten sei. [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2, Abs 3 SGB V](#) könne ebenfalls nicht als Rechtsgrundlage herangezogen werden, weil sich die Vorschrift nicht auf Regresse beziehe und weil die Ausgestaltung der regionalen Vereinbarungen stets die Rahmenbedingungen der Bundesvereinbarung einhalten müsse, die Prüfungen auf Basis der Zielvorgaben nicht vorsehen würde. Darüber hinaus sei die von dem Beklagten herangezogene Prüfmethode für die Zwecke einer Wirtschaftlichkeitsprüfung oder gar als Grundlage für die Verhängung eines Regresses methodisch ungeeignet. DDD-Werte sollten lediglich aussagefähige und nachvollziehbare Daten zum Arzneimittelverbrauch ermöglichen, nicht hingegen eine Kostenkontrolle. Die Daten könnten genutzt werden, um zB Kosten zweier unterschiedlicher Darreichungsformen desselben Wirkstoffs zu vergleichen. Dagegen sei die Maßeinheit der DDD für Kostenvergleiche zwischen unterschiedlichen Wirkstoffen ungeeignet. Die Hauptindikationen für Arzneimittel unterschieden sich zum Teil erheblich. Die verschiedenen inhalierbaren Glucocorticoide unterschieden sich nicht nur hinsichtlich der Wirkprofile und der Wirkstärken, sondern auch bezogen auf die Nebenwirkungen. Insbesondere für die Therapie bei Kindern und Jugendlichen sei der unterschiedliche Zulassungsumfang zu beachten. Dazu nimmt der Kläger auf Veröffentlichungen von Högger (Inhalative und intranasale Glucocorticoide, Pharmakon 2/2015, 55 ff) und einen Artikel zur "Verordnung inhalativer Corticosteroide in der kinderpneumologischen Praxis" (Pneumojournal No 3/2016, 15 ff) Bezug. Für den Therapieerfolg sei auch die Auswahl des richtigen Inhalationssystems entscheidend. Unterschiede bestünden ua bezogen auf die beim Zerstäuben erzielte Teilchengröße. Durch Verkleinerung der Inhalationsteilchen werde eine verbesserte Verteilung in der Lunge erreicht. Die Vorgaben der Zielvereinbarungen für obstruktive Atemwegserkrankungen widersprächen auch dem Grundsatz, Patienten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse zu versorgen. Die in der Arznei- und Heilmittelvereinbarung für das Jahr 2005 avisierte Kostensenkung um 35 % im Bereich der inhalativen Glucocorticoide (Mono-Präparate) sei sachlich verfehlt und hätte zwingend zu einer nicht tolerierbaren Verschlechterung der Versorgung geführt. Schließlich seien die getroffenen Regelungen zur Darlegungs- und Beweislast des Arztes bezogen auf die Wirtschaftlichkeit seiner Verordnungsweise unverhältnismäßig und von einem eventuellen Gestaltungsspielraum der Vertragsparteien nicht mehr gedeckt.

II

11

Die Revision des Beklagten hat im Sinne der Zurückverweisung an das LSG Erfolg.

12

1. Der Senat geht anders als das LSG davon aus, dass eine ausreichende gesetzliche Ermächtigungsgrundlage für die Vereinbarung eines sog Zielfeldregresses existiert. Im Grundsatz ist die Vereinbarung fester Werte für Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis als Grundlage für die Festsetzung von Regressen nicht zu beanstanden, und die Vertragspartner durften im Falle der Überschreitung von Zielwerten die Beweislast für das Vorliegen der medizinischen Gründe, die der Verordnung eines preisgünstigeren Arzneimittels mit gleichem oder ähnlichem Wirkstoff entgegengestanden haben, dem verordnenden Vertragsarzt auferlegen. Voraussetzung ist aber, dass die Zielfelder so festgesetzt werden, dass aus deren Überschreitung für den Regelfall auf eine unwirtschaftliche Verordnungsweise geschlossen werden kann. Das LSG wird zu prüfen haben, ob der Regress in seiner konkreten Ausgestaltung diesen Vorgaben entspricht. Ferner wird das LSG zu beurteilen haben, ob der auf Verordnungen aus dem 2. Halbjahr 2005 bezogene Regress mit dem in der Prüfvereinbarung für den Regelfall vorgesehenen Jährlichkeitsprinzip im Einklang steht.

13

a) Rechtsgrundlage für den angefochtenen Bescheid ist [§ 106 Abs 2 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) in der hier maßgebenden im Prüfzeitraum (2. Halbjahr 2005) geltenden Fassung (vgl BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 18](#) RdNr 15 f; [BSGE 117, 149](#) = SozR 4-2500 § 106 Nr 48, RdNr 37 ff mwN) des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - GMG) vom 14.11.2003 ([BGBl I 2190](#)) iVm den im Bezirk der zu 6. beigeordneten KÄV geltenden Regelungen der Arznei- und Heilmittelvereinbarung für das Jahr 2005 vom 17.3.2005 idF des 1. Nachtrages vom 5.8.2005, sowie Anlage F zum Gesamtvertrag vom 18.4.1996 idF des 12. Nachtrages vom 21.4.2005, die ihre gesetzliche Grundlage in [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2, Abs 3 Satz 1](#) und 2 SGB V idF von Art 1 Nr 3 des Gesetzes zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz - ABAG) vom 19.12.2001 ([BGBl I 3773](#)) hat.

14

Nach [§ 106 Abs 2 SGB V](#) wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung durch arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina nach [§ 84](#) (Auffälligkeitsprüfung nach Abs 2 Satz 1 Nr 1) und durch arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen auf der Grundlage von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben (Zufälligkeitsprüfung nach Abs 2 Satz 1 Nr 2) geprüft. Über diese Prüfungsarten hinaus können die Landesverbände der Krankenkassen mit den KÄVen gemäß [§ 106 Abs 2 Satz 4 SGB V](#) andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren.

15

Von der Möglichkeit, andere arztbezogene Prüfarten zu vereinbaren, haben die Partner der Gesamtverträge für den Bezirk der zu 6. beigeordneten KÄV mit den Vereinbarungen zum sog Zielfeldregress Gebrauch gemacht und dabei an die Vorgaben aus [§ 84 Abs 5 Satz 1 bis 3 SGB V](#) angeknüpft. Nach dieser Vorschrift erfassen die Krankenkassen die während der Geltungsdauer der Arzneimittelvereinbarung veranlassten Ausgaben arztbezogen und übermitteln diese Angaben ihren Spitzenverbänden. Wenn das danach festgestellte Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel das nach Abs 1 Nr 1 vereinbarte Ausgabenvolumen überschreitet, ist diese Überschreitung nach Abs 3 Satz 1 Gegenstand der Gesamtverträge. Die Vertragsparteien haben dabei nach Abs 3 Satz 2 die Ursachen der Überschreitung, insbesondere auch die Erfüllung der Zielvereinbarungen nach Abs 1 Nr 2 zu berücksichtigen.

16

Auf dieser Grundlage bestimmt [§ 2 Anlage F](#) zum Gesamtvertrag für den Fall der Überschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens, dass die durch die AOK Hamburg vertretenen Krankenkassen gegenüber den Vertragsärzten, welche die im besonderen Teil der Zielvereinbarungen der Arznei- und Heilmittelvereinbarung (Indikationsbezogene Zielvereinbarungen) definierten Versorgungsziele nicht erreichen, jeweils einen Regressanspruch erwerben, der auf Ausgleich der durch die Nichterreichung der Ziele im Einzelfall entstandenen Mehrkosten für Arznei- und Heilmittelverordnungen gerichtet ist. Dies gilt nur, soweit das Abweichen von den Versorgungszielen nicht durch zwingende medizinische Gründe geboten oder gegenüber anderen Therapiealternativen die kostengünstigere Variante ist. Die Beweislast dafür trägt der Vertragsarzt. Nach [§ 2 Abs 5 Satz 2 Anlage F](#) zum Gesamtvertrag regelt die Prüfvereinbarung das Nähere zum Verfahren; die entsprechenden Regelungen finden sich in [§ 19](#) der für den Bezirk der zu 6. beigeordneten KÄV vereinbarten "Prüfvereinbarung über das Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit durch den Prüfungs- und den Beschwerdeausschuss" vom 21.4.2005 idF des 1. Nachtrages vom 9.8.2005. Von der Richtgrößenprüfung unterscheidet sich dieser sog Zielfeldregress in erster Linie dadurch, dass nicht die Gesamtkosten der von einem Vertragsarzt verordneten Arzneimittel maßgebend sind, sondern dass das Ziel der Verordnung möglichst preiswerter Arzneimittel in den Blick genommen wird. Dabei erfolgt der Kostenvergleich auf der Grundlage definierter Tagesdosen.

17

Mit [§ 1](#) der Arznei- und Heilmittelvereinbarung haben die Partner der Gesamtverträge in Hamburg für das Jahr 2005 bezogen auf Arznei- und Verbandmittel ein Ausgabenvolumen von 444 224 176,16 Euro vereinbart. Gleichzeitig haben die Vertragspartner Maßnahmen beschlossen, um die vereinbarten Ausgabenvolumina einzuhalten. Dazu gehört nach [§ 4](#) der Vereinbarung die Erhöhung des Versorgungsanteils der Generika am Gesamtmarkt und dabei nach Möglichkeit der Generika aus dem unteren Preissegment des jeweiligen "Wirkstoffmarktes". Konkrete Maßnahmen zur Zielerreichung sind Gegenstand der Anlage 2 zur Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2005. Dort werden für bestimmte Wirkstoffgruppen mit verordnungstarken Anwendungsgebieten, bei denen die Vertragspartner von bisher nicht ausgeschöpften Wirtschaftlichkeitspotenzialen ausgehen (Analgetika, inhalative Glucocorticoide, Betablocker, Antidiabetika, Antirheumatika ua) für 2005 Kostensenkungen vereinbart. Für inhalative Glucocorticoide (Monopräparate) wird eine Verringerung der Kosten je DDD von bisher 1,08 Euro um 35 % vereinbart und zur Begründung ausgeführt, dass die beim Asthma bronchiale verwendeten inhalativen Glucocorticoide weitgehend als therapeutisch äquivalent angesehen würden. Durch den Ersatz von Beclomethason und Fluticason durch preisgünstige

Budensonidgenerika könnten Kosten eingespart werden.

18

Grundlage dieser Vereinbarung ist [§ 84 Abs 1 Satz 1, Satz 2 SGB V](#). Danach treffen die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit der KÄV zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30.11. für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung, die ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 (Arznei- und Verbandmittel) veranlassten Leistungen (Abs 1 Satz 2 Nr 1) sowie Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung (Abs 1 Satz 2 Nr 2) umfasst.

19

b) Entgegen der Auffassung des LSG kann aus dem Umstand, dass Regresse als Folge der Überschreitung der nach [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V](#) vereinbarten Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele nicht gesetzlich vorgeschrieben werden, nicht der Schluss gezogen werden, dass die Partner der Gesamtverträge entsprechende Regelungen nicht treffen durften. Richtig ist, dass nach [§ 84 Abs 6 Satz 4 SGB V](#) allein die Überschreitung des nach Abs 6 Satz 1 vereinbarten Richtgrößenvolumens eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach [§ 106 Abs 5a SGB V](#) unter den dort genannten Voraussetzungen auslöst und dass [§ 106 Abs 2 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) die arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina nach [§ 84 SGB V](#) als eine der beiden Regelprüfmethode vorsieht. Daraus kann aber nicht gefolgert werden, dass Vereinbarungen zu einer Wirtschaftlichkeitsprüfung für den Fall der Überschreitung der in [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V](#) vereinbarten Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele ausgeschlossen wären. [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V](#) sieht ausdrücklich vor, dass in den Zielvereinbarungen konkrete, auf die Umsetzung der Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsziele ausgerichtete Maßnahmen vereinbart werden. Aus der nachfolgenden Wendung "insbesondere zur Information und Beratung" folgt, dass es sich nicht um eine abschließende Aufzählung handelt. Dies findet seine Bestätigung in der Gesetzesbegründung zur Einführung dieser Regelung durch das ABAG ([BT-Drucks 14/6309 S 8](#)). Danach umfassen die auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele ausgerichteten Maßnahmen "vorrangig die Durchführung von Informationen der Vertragsärzte und der Versicherten sowie gezielte Beratungen von Vertragsärzten, gegebenenfalls auch die Einleitung von Prüfungen der Verordnungen von Arznei- und Verbandmitteln nach § 106". Zudem wird der Gestaltungsspielraum der Gesamtvertragspartner durch [§ 84 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) betont, der bestimmt, dass die Überschreitung des nach Abs 1 Satz 2 Nr 1 vereinbarten Ausgabenvolumens "Gegenstand der Gesamtverträge" ist. Inhaltliche Vorgaben sind [§ 84 Abs 3 Satz 2 SGB V](#) nur insofern zu entnehmen, als die Ursachen der Überschreitung, insbesondere auch die Erfüllung der Zielvereinbarungen nach [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V](#) zu berücksichtigen sind.

20

Dass die Partner der Gesamtverträge die in [§ 106 Abs 2 Satz 1 SGB V](#) genannten sog Regelprüfmethode und - über die Prüfung nach Durchschnittswerten hinaus - auch andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren können, ist in [§ 106 Abs 2 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) ausdrücklich geregelt. Die Bestimmung ist durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 mit der Begründung beibehalten worden, solche anderen Prüfungsarten könnten erforderlich sein, soweit ein unwirtschaftliches Verhalten des Vertragsarztes in einem Regelverfahren (Auffälligkeits- und Zufälligkeitsprüfung) nicht erkannt werde (Ausschussbericht zum GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000, [BT-Drucks 14/1977 S 166](#) zu Art 1 Nr 56 Buchst c). Dass den Prüfungsgremien bei der Auswahl der Prüfmethode ein gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum zusteht, entspricht der ständigen Rechtsprechung (vgl zB [BSGE 101, 130](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 19](#), RdNr 14; [BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 33 RdNr 16 mwN](#)). Wenn dies zur Durchführung einer effektiven Wirtschaftlichkeitsprüfung erforderlich ist, haben die Prüfungsgremien sogar das Recht, neue Prüfungsarten anzuwenden, die weder gesetzlich vorgesehen noch gesamtvertraglich vereinbart worden sind ([BSGE 75, 220, 224](#) = [SozR 3-2500 § 106 Nr 24](#) S 131, 135; [BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 33 RdNr 20](#); [BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 46 RdNr 15 mwN](#)). Dass die Gesamtvertragspartner grundsätzlich die Möglichkeit haben, anknüpfend an die nach [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V](#) vereinbarten Zielvereinbarungen Regelungen zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu treffen, die eingreifen, wenn die vereinbarten Ziele aufgrund eines unwirtschaftlichen Verhaltens einzelner Ärzte nicht erreicht werden, unterliegt unter diesen Umständen keinem Zweifel.

21

c) Zutreffend weist das LSG darauf hin, dass die hier maßgebenden Vereinbarungen der Gesamtvertragspartner zu Regressen bei Überschreitung der nach [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V](#) vereinbarten Wirtschaftlichkeitsziele ihre Grundlage nicht in der durch Art 1 Nr 5 Buchst e des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26.4.2006 ([BGBl I 984](#)) eingeführten Regelung des [§ 84 Abs 7a SGB V](#) finden, die konkrete Vorgaben zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnung auf der Grundlage definierter Dosiereinheiten regeln. Diese Vorschrift war zum 1.5.2006 in Kraft getreten und setzte eine bis zum 30.9. "für das jeweils folgende Kalenderjahr" zu treffende Vereinbarung auf Bundesebene voraus. Die Vorschrift betraf somit Prüfzeiträume ab dem Jahr 2007 (zur Maßgeblichkeit des im Prüfzeitraum geltenden Rechts vgl [BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 18](#) RdNr 15 f; [BSGE 117, 149](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 48](#), RdNr 37 ff mwN). Für die hier zu beurteilende Prüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen im 2. Halbjahr 2005 ist [§ 84 Abs 7a SGB V](#) damit noch nicht von Bedeutung. Der Umstand, dass die Partner der Gesamtverträge für die Zeit ab dem Jahr 2007 verpflichtet waren, für Gruppen von Arzneimitteln für verordnungstarke Anwendungsgebiete, die bedeutsam zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven sind, Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit zu vereinbaren, die sich bei wirtschaftlicher Verordnungsweise ergeben, und dass für den Fall der Überschreitung der vereinbarten Kosten Einzelheiten zu den daraus folgenden Regressansprüchen gesetzlich geregelt waren, lässt auch nicht den Schluss zu, dass entsprechende Vereinbarungen in der Zeit davor ausgeschlossen gewesen wären. Das Fehlen konkreter gesetzlicher Vorgaben hatte vielmehr zur Folge, dass den Vertragspartnern vor 2007 ein weiter Gestaltungsspielraum zukam und dass keine Verpflichtung bestand, entsprechende Regressmöglichkeiten zu vereinbaren. Die Berechtigung dazu war gleichwohl gegeben und die Gesamtvertragspartner in Hamburg haben sich dafür entschieden, davon Gebrauch zu machen. Das ist grundsätzlich nicht zu beanstanden und stand auch nicht im Widerspruch zu den Zielen des ABAG, mit dem der sog "Kollektivregress" (vgl [BT-Drucks 14/6309 S 6](#), Begründung Allgemeiner Teil, II.1) abgeschafft werden sollte. Die zwischen den Gesamtvertragspartnern in Hamburg getroffenen Vereinbarungen zum Zielfeldregress haben nicht die pauschale Reduzierung der Gesamtvergütung zu Lasten aller Ärzte, sondern Regressansprüche von Krankenkassen gegenüber einzelnen unwirtschaftlich verordnenden

Ärzten zum Gegenstand. Die Regelung in § 1 Abs 1, § 2 Abs 1 Satz 1 Anlage F zum Gesamtvertrag, nach der die Vorschriften zum Zielfeldregress nur zur Anwendung kommen, wenn die nach [§ 84 Abs 5 Satz 1 bis 3 SGB V](#) festgestellten Ausgabenvolumina ua für Arzneimittel die nach [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 1 SGB V](#) vereinbarte Ausgabenvolumina überschreiten, steht im Einklang mit der Vorgabe aus [§ 84 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) und ändert nichts daran, dass Folge der Überschreitung keine pauschale Reduzierung der Gesamtvergütung ist.

22

d) Auch [§ 84 Abs 7 Satz 3 SGB V](#), der bestimmt, dass die Partner der Gesamtverträge von den auf Bundesebene vereinbarten Rahmenvorgaben nur abweichen dürfen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist, steht den für den Bezirk der zu 6. beigeladenen KÄV vereinbarten Regelungen zum sog Zielfeldregress nicht entgegen. Es kann dahingestellt werden, ob die Partner der Gesamtverträge die nach [§ 106 Abs 2 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) bestehende Möglichkeit zur Vereinbarung anderer arztbezogener Prüffarten einschränken dürften. Jedenfalls enthalten die am 27.10.2004 für das Jahr 2005 vereinbarten Rahmenvorgaben (DÄBl 2004, A 3290) insoweit keine verbindlichen Vorgaben, sondern nur allgemeine Aussagen wie die, dass nach wie vor deutliche regionale Ausgabenunterschiede in der Arzneimittelversorgung der Versicherten festzustellen seien und dass es dringend erforderlich sei, in Regionen mit überdurchschnittlichem Ausgabenniveau über Zielvereinbarungen auf eine Absenkung und in den übrigen Bereichen zumindest auf eine Einhaltung hinzuwirken. Davon weichen die für den Bezirk der zu 6. beigeladenen KÄV vereinbarten Regelungen zum sog Zielfeldregress nicht ab.

23

e) Der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Maßgabe des für den Bezirk der zu 6. beigeladenen KÄV vereinbarten Zielfeldregresses steht auch nicht entgegen, dass dieser gegenüber dem Richtgrößenregress nachrangig wäre. Bereits in der Vergangenheit hat der Senat deutlich gemacht, dass dem Vorrang der Regelprüfmethode das Gebot der Effektivität der Wirtschaftlichkeitsprüfung zugrunde liegt (vgl BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 46 RdNr 15). Deshalb hat es der Senat nicht gebilligt, dass die Prüfgremien anstelle der Prüfung nach Durchschnittswerten als (damaliger) Regelprüfmethode die regelmäßig weniger effektiven Einzelfallprüfungen mit der Begründung durchführen, dass sie diese Methode für genauer und gerechter halten (BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 33). Dementsprechend hat der Senat unter Hinweis auf das Gebot effektiver Wirtschaftlichkeitsprüfungen klargestellt, dass er die Wahl einer anderen Prüfmethode billigt, soweit eine Prüfung anhand von Durchschnittswerten nicht effektiv ist (BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 46 RdNr 15; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 33 RdNr 27 unter Hinweis auf BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 8](#) RdNr 10; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 17](#) RdNr 14).

24

Auf das Verhältnis der Richtgrößenprüfung zum sog Zielfeldregress kann die Rechtsprechung zum Nachrang anderer Prüfmethode gegenüber der Regelprüfmethode bereits deshalb nicht übertragen werden, weil diese beiden Prüfmethode nicht in Konkurrenz zueinander stehen, sondern sich im Sinne einer Erhöhung der Effektivität ergänzen: Im Unterschied zur Richtgrößenprüfung sind für die Einhaltung der Verordnungskosten, die beim sog Zielfeldregress für unterschiedliche Medikamentengruppen festgelegt worden sind, nicht die Gesamtkosten der verordneten Arzneimittel maßgebend. Vielmehr kommt es auf die Kosten pro Wirkstoffmenge und damit in erster Linie darauf an, ob der Arzt teure Originalpräparate oder preisgünstige Generika verordnet. Ein Arzt, der insgesamt verhältnismäßig wenig Arzneimittel verordnet, wird die Richtgröße vielfach auch dann nicht überschreiten, wenn er anstelle von preiswerten Generika teurere Originalpräparate verordnet, obwohl es dafür keine medizinischen Gründe gibt. Dabei verstößt der Arzt durch eine solche Verordnungsweise gegen das ua in [§ 12 Abs 1](#), [§ 70 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot, das ihn verpflichtet, unter therapeutisch gleichwertigen, aber unterschiedlich teuren Arzneimitteln das günstigere zu wählen (BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 38; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 54 RdNr 19 mwN). Eine Einzelfallprüfung zur Aufdeckung solcher Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot erweist sich vielfach als wenig effektiv. Zudem setzt ein Regress wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise im Regelfall eine Konkretisierung der allgemeinen Vorgaben des Wirtschaftlichkeitsprinzips voraus, die es dem Arzt ermöglicht, seine Behandlungsweise daran auszurichten und die ihn davor schützen, dass eine nicht offensichtlich regelwidrige Behandlungsweise im Nachhinein auf der Grundlage ganz allgemeiner Erwägungen zu möglichen Alternativen als unwirtschaftlich bewertet wird (BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 47; zu Ausnahmen von diesem Erfordernis vgl BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 54 RdNr 46 mwN). Die daraus folgende Lücke bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise kann grundsätzlich durch eine Prüfmethode wie den sog Zielfeldregress, der die Kosten der verordneten Arzneimittel pro Wirkstoffmenge in den Blick nimmt, geschlossen werden. Dabei ist lediglich zu gewährleisten, dass verschiedene Prüfmethode nicht zu einem doppelten Regress bezogen auf dieselbe Unwirtschaftlichkeit führen. Dem trägt § 19 Abs 2 Satz 8 der Prüfvereinbarung Rechnung, der bestimmt, dass ggf eine arztindividuelle Bereinigung um solche Verordnungen durchzuführen ist, die bereits Gegenstand eines anderen Prüfverfahrens sind. Im vorliegenden Verfahren stellt sich diese Frage nicht, weil der Kläger die Richtgröße nicht überschritten hat und auch kein Regress nach einer anderen Prüfmethode gegen ihn festgesetzt worden ist.

25

2. Die Methodik des Vergleichs anhand von durchschnittlichen Tagestherapiedosen (DDD) ist im vorliegenden Zusammenhang ebenfalls nicht zu beanstanden. Mit dem Vergleich auf der Grundlage von DDD haben sich die Vertragspartner an der gesetzlichen Vorgabe des [§ 73 Abs 8 SGB V](#) idF des GMG orientiert. Danach haben die KÄVen und die KÄBVen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige ordnungsfähige Leistungen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen zu geben. Grundlage dieser Informationen und Hinweise sind nach [§ 73 Abs 8 Satz 4](#) und 5 SGB V die nach der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation (ATC-Index) anzugebenden Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis, also die DDD. Dabei gilt die vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrage des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung herausgegebene Klassifikation in der jeweils gültigen Fassung. Die DDD beschreibt die angenommene mittlere tägliche Erhaltungsdosis für die Hauptindikation eines Wirkstoffes. Der einheitliche Bezug ermöglicht einen Vergleich unterschiedlicher Hersteller und Präparate, sodass Verordnungskosten differenziert für einzelne Anwendungsgebiete abgebildet werden können.

26

a) Den ihnen bei der Vergleichsgrößenbildung zukommenden Gestaltungsspielraum haben die Partner der Arznei- und Heilmittelvereinbarung mit der Orientierung an den DDD als Vergleichsbasis nicht überschritten. Die für die Messung des Arzneimittelverbrauchs entwickelten DDD entsprechen zwar nicht notwendigerweise der im Einzelfall angewendeten Dosierung eines Arzneimittels. Die auf dieser Grundlage errechneten Tagestherapiekosten sind deshalb nur Durchschnittsgrößen, die nicht den konkreten Arzneikosten entsprechen müssen (vgl. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (Hrsg.), Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen, Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2016, S. 5). Andererseits hat der Gesetzgeber mit der Anfügung von [§ 73 Abs. 8 Satz 3 bis 6 SGB V](#) durch das GMG bezogen auf die Information der Ärzte mit dem Ziel der Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise eine Orientierung an den DDD verbindlich vorgegeben. Ziel dieser Regelung war die Gewährleistung einer für alle Hersteller und Präparate einheitlichen Zuordnung, durch die weitere aufwändige Feststellungen von Tagesdosen nicht erforderlich sind (vgl. [BT-Drucks. 15/1525 S. 97](#)). Daran durften sich die Vertragspartner jedenfalls im vorliegenden Zusammenhang (zu der davon abweichenden Methode der verordnungsgewichteten durchschnittlichen Wirkstärke zur Bildung von Vergleichsgrößen im Zusammenhang mit der Festbetragsfestsetzung vgl. [BSGE 107, 261](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr. 5, RdNr. 48 ff.; [BSGE 114, 217](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr. 7, RdNr. 57 ff.) orientieren. Ausschlaggebend ist, dass methodisch bedingte Ungenauigkeiten etwa beim Vergleich unterschiedlicher Wirkstoffe zum einen durch die Einräumung von Spielräumen (vgl. dazu unten 3., RdNr. 33) und zum anderen dadurch kompensiert werden können, dass der Arzt bei Abweichungen von den definierten Zielen einen Regress abwenden kann, indem er nachweist, dass sich ein abweichendes Ordnungsverhalten im konkreten Fall als wirtschaftlicher erweist (vgl. dazu nachfolgend b) RdNr. 29 f.). Ausreichend ist hier, dass sich mit einem Vergleich auf der Grundlage von DDD für den Regelfall und im Durchschnitt zutreffende Aussagen zu den Tagestherapiekosten in den einzelnen Anwendungsgebieten gewinnen lassen. Wie der Kläger zutreffend herausstellt, kann sich der Vergleich unterschiedlicher Wirkstoffe in Fällen als problematisch erweisen, in denen sich die Hauptindikationen der Wirkstoffe voneinander unterscheiden (zu Festbetragsgruppen vgl. [BSGE 114, 217](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr. 7, RdNr. 59 ff.). Anhaltspunkte für Unterschiede im Anwendungsgebiet der hier in den Vergleich einbezogenen Glucocorticoide sind aber weder vom Kläger geltend gemacht worden noch sonst ersichtlich.

27

Die grundsätzliche Eignung der Methode als Grundlage für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen wird auch dadurch bestätigt, dass sich die für Prüfzeiträume ab 2007 in [§ 84 Abs. 7a SGB V](#) (idF des AVWG) vom parlamentarischen Gesetzgeber getroffene Regelung ebenfalls an den Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit orientiert und dass die definierten Dosiereinheiten gemäß [§ 84 Abs. 7a Satz 3](#) iVm [§ 73 Abs. 8 Satz 5 SGB V](#) ausdrücklich auch auf der Grundlage der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Auftrag des BMG herausgegebenen anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation festgelegt werden konnten. Dem lag die aus Sicht des Senats nachvollziehbare Annahme zugrunde, dass die Vorgabe der Zielgröße als Tagestherapiekosten in den einzelnen Anwendungsgebieten als Messgröße für die Wirtschaftlichkeit sachgerecht ist, die Verordnungs-kosten differenziert für einzelne Anwendungsgebiete abbildet und dabei vergleichsweise unauffällig gegen zufallsbedingte Schwankungen zum Beispiel bei den Fallzahlen ist (vgl. [BT-Drucks. 16/194 S. 10](#), zu Art. 1 Nr. 5 Buchst. b).

28

Soweit der Kläger geltend macht, dass die der Anlage 2 der Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2005 zugrunde liegenden Daten der Stammdatei des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) aus April 2004 entnommen worden seien und dass Daten des WiDO die Berechnungen des DIMDI nicht verdrängen könnten, ist darauf hinzuweisen, dass die vom DIMDI veröffentlichte anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen (amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben) bereits für das Jahr 2005 im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung durch den "GKV-Arzneimittelindex im WiDO" erstellt wurde. Anhaltspunkte dafür, dass die von den Partnern der Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2005 herangezogenen, zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses verfügbaren Daten des WiDO mit Stand vom April 2004 von den mit Stand vom 1.1.2005 veröffentlichten und im WiDO erfassten Daten der Amtlichen Fassung in einem Maße abweichen würden, das deren Eignung als Grundlage für die Wirtschaftlichkeitsprüfung in Frage stellen könnte, sind nicht ersichtlich.

29

b) Die vom Kläger speziell gegen einen Kostenvergleich unterschiedlicher Glucocorticoide auf der Grundlage von DDD geltend gemachten Einwände überzeugen den Senat nicht. Für eine Vergleichbarkeit unterschiedlicher Glucocorticoide (Monopräparate, inhalativ, oral) spricht zunächst die Aussage in dem von Schwabe und Paffrath (WiDO) herausgegebenen, in der Anlage 2 der Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2005 ausdrücklich in Bezug genommenen Arzneiverordnungsreport 2003 S. 892: "Die beim Asthma bronchiale verwendeten inhalativen Glucocorticoide werden weitgehend als therapeutisch äquivalent angesehen". Außerdem hat der GBA die inhalativen Glucocorticoide Beclometason-dipropionat, Budesonid, Ciclesonid, Fluticason propionat und Mometason furoat - und damit alle in den Vergleich auf der Grundlage von DDD einbezogenen, vom Kläger verordneten Wirkstoffe - mit der Begründung in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst, dass es sich bei den genannten Glucocorticoiden (inhalativ, oral) um Arzneimittel mit "pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen" handelt (vgl. die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19.7.2005, BAnz Nr. 192 S. 14983 vom 11.10.2005 sowie die zu dieser Regelung ergangene Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg Beschluss vom 20.12.2006 - [L 1 B 236/06 KR ER](#), juris). Die Gründe, die für das Vorliegen pharmakologisch vergleichbarer Wirkstoffe iS des [§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#) und damit die Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe sprechen, hat der GBA im Zusammenhang mit der Aktualisierung von Festbetragsgruppen aus Sicht des Senats nachvollziehbar dokumentiert (vgl. die im Internet abrufbaren Tragenden Gründe zum Beschluss des GBA über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Aktualisierung von Festbetragsgruppen, Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1, in Stufe 2 vom 21.6.2007). Dabei hat sich der GBA inhaltlich auch eingehend mit den Gesichtspunkten befasst, die der Kläger im vorliegenden Verfahren gegen die Vergleichbarkeit der verschiedenen Glucocorticoide (inhalativ, oral) angeführt hat. So hat der Kläger geltend gemacht, dass Unterschiede in der Darreichungsform (Verwendung unterschiedlicher Inhalatoren, unterschiedliche Teilchengröße bei der Zerstäubung) erhebliche Unterschiede bei der Wirksamkeit zur Folge hätten; Wirkungsverhältnisse von 1:2,5 seien festgestellt worden. Zum Beleg hat er allerdings auf ältere Studien aus den 1990er Jahren Bezug genommen. In den ob. Tragenden Gründen vom 21.6.2007 (S. 8 ff.) hat der GBA auf die Weiterentwicklung der Applikationssysteme in den letzten Jahren hingewiesen und im Einzelnen dargelegt, dass "für kein Applikationssystem explizit ein pharmakologisch-therapeutischer Unterschied dokumentiert ist, der eine Separierung der Festbetragsgruppen oder einen zusätzlichen Faktor rechtfertigt". Auch mit den im vorliegenden Verfahren vom Kläger

geltend gemachten Unterschieden in der Bioverfügbarkeit und bezogen auf Nebenwirkungen hat sich der GBA befasst (Tragende Gründe vom 21.6.2007, aaO, S 11, 14 ff). Studien, die Unterschiede belegen würden, die einer Zusammenfassung der og Glucocorticoide in einer Festbetragsgruppe entgegenstehen würden, gab es danach nicht. Dasselbe gilt für im Einzelfall auftretende Nebenwirkungen. Unter diesen Umständen kann von dem Arzt, der aus einem der genannten Gründe ein Arzneimittel mit höheren DDD-Kosten verordnet, jedenfalls verlangt werden, dass er diese einzelfallbezogen dokumentiert und dazu in einem Regressverfahren vorträgt. Nichts Anderes gilt für die vom Kläger problematisierte Frage der Verordnung von Glucocorticoiden an Kinder. Nur ein Teil der Arzneimittel mit Glucocorticoiden als Wirkstoff sind für Kinder zugelassen. Gleichwohl konnte der Arzt auch hier zwischen verschiedenen Arzneimitteln mit unterschiedlichen Kosten je DDD auswählen (vgl Tragende Gründe vom 21.6.2007, aaO, S 22). Dass sich die Verordnungen, die hier Gegenstand des Regresses geworden sind, auf Kinder bezogen haben, hat der Kläger nicht geltend gemacht, sodass sich auch nicht die Frage stellt, ob die vereinbarten Wirtschaftlichkeitsziele bei der Behandlung von Kindern erreichbar wären.

30

Die grundsätzliche Zulässigkeit der Bildung von Festbetragsgruppen hat der Kläger unter Hinweis auf die Entscheidung des BVerfG vom 17.12.2002 ([BVerfGE 106, 275](#) = [SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#)) ausdrücklich nicht in Zweifel gezogen. Arzneimittel, die wie die og inhalativen Glucocorticoide (mit Wirkung zum 12.10.2005) in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden, konnten nach Auffassung des Senats erst recht im Rahmen des hier zu beurteilenden sog Zielfeldregresses miteinander verglichen werden. Anhaltspunkte dafür, dass bei dem Vergleich von Glucocorticoiden auf der Grundlage von DDD bestimmte Wirkstoffe systematisch unrichtig bewertet werden, sind nicht ersichtlich. Die Angabe des Klägers, dass die Wirkung inhalativer Corticosteroide bei Diagnostik und Therapie von Asthma bronchiale ganz wesentlich von der Deposition und dabei ua der Inhalationstechnik des einzelnen Patienten bestimmt werde, zieht der Senat nicht in Zweifel. Das erscheint aber gerade in dem vorliegenden Verfahren um die Festsetzung des Regresses nach § 2 Abs 1 Satz 2 Anlage F zum Gesamtvertrag unproblematisch, weil der Arzt im Einzelfall geltend machen kann, dass ein Abweichen von den Versorgungszielen durch zwingende medizinische Gründe geboten oder gegenüber anderen Therapiealternativen die kostengünstigere Variante ist. So kann der Arzt zur Vermeidung einer Regressfestsetzung zB darlegen, dass dem Patienten der Umgang mit bestimmten Applikationssystemen nicht überwindbare Schwierigkeiten bereitet habe, dass bei der Verwendung eines kostengünstigen Glucocorticoids unerwünschte Nebenwirkungen aufgetreten seien oder dass für die Behandlung eines Kindes ein günstigeres Glucocorticoid im konkreten Einzelfall aufgrund des eingeschränkten Zulassungsumfanges nicht habe verordnet werden können. Auf die Frage, welche Anforderungen dabei an die Darlegungen des Arztes zu stellen sind, ist hier nicht näher einzugehen, weil der Kläger den Umstand, dass er im Prüfzeitraum nur drei Packungen Glucocorticoide mit Kosten unterhalb des Zielwerts, aber 21 Packungen Glucocorticoide mit Kosten oberhalb des Zielwerts verordnet hat, im Verwaltungsverfahren (zur Maßgeblichkeit dieses Vorbringens vgl RdNr 36) nicht mit pharmakologischen Gesichtspunkten im Sinne einer unterschiedlichen Wirkungsweise, mit Nebenwirkungen oder einem eingeschränkten Zulassungsumfang, sondern nur allgemein mit dem Hinweis auf die Vermeidung einer Exazerbation als Folge einer Umstellung auf ein anderes Arzneimittel begründet hat. Hinweise dafür, dass im Prüfzeitraum in wenigstens einem Fall eine Umstellung versucht oder begonnen worden wäre, sind dem Vorbringen des Klägers im Verwaltungsverfahren nicht zu entnehmen. Dass ein solches allgemein gehaltenes, zwar auf einzelne Patienten bezogenes, aber stereotypes und nicht durch eine Dokumentation zB zu konkreten Schwierigkeiten bei der Umstellung einzelner Patienten auf ein preiswerteres Arzneimittel unterlegtes Vorbringen nicht geeignet ist, das Erfordernis der Verordnung eines teureren Arzneimittels mit gleichem oder pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarem Wirkstoff zu begründen, unterliegt nach Auffassung des Senats keinem Zweifel. Das gilt jedenfalls, wenn die KÄV ihre Mitglieder - wie hier (Kassenärztliche Vereinigung Hamburg, Heft 82, Juli 2005, S 19 f) - eingehend darüber informiert worden hat, dass der Arzt "gut zu dokumentieren" hat, "warum er im Einzelfall ein Arzneimittel mit ungünstigen DDD-Kosten wählen musste".

31

3. Allerdings sind die von den Vertragspartnern der Arznei- und Heilmittelvereinbarung vereinbarten Zielwerte nur dann rechtmäßig und damit wirksam, wenn deren Überschreitung geeignet ist, den Anscheinsbeweis bzw die Vermutung der Unwirtschaftlichkeit zu begründen. Den verschiedenen Prüfungsarten der vertragsärztlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung liegen verschiedene Beweismethoden zugrunde (vgl [BSGE 70, 246](#), 252 ff = [SozR 3-2500 § 106 Nr 10](#) S 49 ff). Dem Regress nach Durchschnittswerten liegt die Annahme zugrunde, dass die Vergleichsgruppe im Durchschnitt insgesamt wirtschaftlich handelt (BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 55](#) S 307 f; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 2](#) RdNr 14 f; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 3](#) RdNr 14). Wenn das Behandlungs- oder Ordnungsverhalten eines Arztes in offensichtlichem Missverhältnis zum durchschnittlichen Aufwand der Vergleichsgruppe steht und diesen in einem Ausmaß überschreitet, das sich im Regelfall nicht mehr durch Unterschiede in der Praxisstruktur und in Behandlungsnotwendigkeiten erklären lässt, so hat dies die Wirkung eines Anscheinsbeweises der Unwirtschaftlichkeit (stRspr, s dazu zB BSG [SozR 4-1500 § 141 Nr 1](#) RdNr 19; [BSGE 101, 130](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 19](#), RdNr 14). Ähnlich wie bei der Prüfung nach Durchschnittswerten bedarf es bei der Richtgrößenprüfung keines einzelfallbezogenen Nachweises der Unwirtschaftlichkeit. Hier kommt der Überschreitung eines normativ festgelegten Schwellenwertes zumindest die Wirkung eines Anscheinsbeweises (bzw einer gesetzlichen Vermutung) der Unwirtschaftlichkeit zu (vgl im Einzelnen Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB, Stand August 2014, K [§ 106 SGB V](#) RdNr 172). Eine damit vergleichbare normative Festlegung liegt auch dem hier zu beurteilenden sog Zielfeldregress zugrunde. Aus der Festlegung der Zielwerte in Normsetzungsverträgen (zur Richtgrößenvereinbarung vgl BSG [SozR 4-2500 § 84 Nr 2](#) RdNr 18) folgt, dass den Vertragspartnern ein gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbarer Gestaltungsspielraum einzuräumen ist (zur Richtgrößenprüfung vgl Peikert, MedR 2003, 29, 32).

32

Es ist keineswegs ausgeschlossen, dass Zielwerte unterhalb des bisherigen Durchschnitts vereinbart werden, weil in einen Durchschnittswert auch unwirtschaftliches Ordnungsverhalten einfließen kann. Wenn aber Zielwerte, wie hier bei den Glucocorticoiden für das 2. Halbjahr 2005 deutlich unterhalb des bisherigen Durchschnitts festgesetzt werden (Absenkung des Durchschnittswerts um 35 %), kann nicht ohne Weiteres angenommen werden, dass jede Überschreitung geeignet ist, die Vermutung der Unwirtschaftlichkeit zu begründen. Der Kläger macht dazu geltend, dass die Zielvorgabe nur durch eine "fast 100%ige Verschreibung von Budesonid-Generika" erreichbar gewesen wäre. Ob das zutrifft, kann auf der Grundlage der vom LSG getroffenen Feststellungen nicht beurteilt werden. Die hier getroffenen Regelungen sehen einen Regress jedenfalls nicht erst bei Überschreitung des Zielwerts um einen bestimmten Prozentsatz vor, sondern ohne einen Toleranzspielraum in Höhe des vollen Überschreitungsbetrags. Damit unterscheidet sich die in der Anlage 2 der Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2005 getroffene Regelung von dem für Prüfzeiträume ab dem Jahr 2007 geltenden [§ 84 Abs 7a SGB V](#) idF des

AVWG.

33

Weder der Beklagte noch die zum vorliegenden Verfahren beigeordneten Vertragspartner der Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2005 haben die getroffenen Festlegungen zum Zielwert, im vorliegenden Verfahren bisher nachvollziehbar erläutert. Die Gesamtvertragspartner haben sich im Revisionsverfahren nicht geäußert und den Termin zur mündlichen Verhandlung nicht wahrgenommen. Selbst wenn an die Begründung von Zielwerten wegen der Gestaltungsfreiheit der Partner der Normverträge keine hohen Anforderungen zu stellen sind, genügt die Angabe des Beklagten aus dem ebenfalls am 28.9.2016 entschiedenen Verfahren zum Aktenzeichen [B 6 KA 44/15 R](#), nach der die Festlegung auf einer "Willensentscheidung der Vertragspartner" beruht, den Anforderungen nicht. Damit kann auch nicht beurteilt werden, ob die allgemein gehaltene Aussage in der Anlage 2 zur Arznei- und Heilmittelverordnung 2005 zutrifft, nach der die gesetzten Ziele (Kosten/DDD) hier so gewählt worden sind, dass "Spielraum für individuelle Therapieentscheidungen besteht". Dabei wäre neben methodisch bedingten Unschärfen, die mit dem Kostenvergleich auf der Grundlage von DDD verbunden sein können (dazu oben 2a, RdNr 26), zu berücksichtigen, dass der Arzt typischerweise nicht in jedem Fall die Möglichkeit haben wird, das preiswerteste Arzneimittel zu verordnen, weil dem sowohl im Einzelfall bestehende Unverträglichkeiten, als auch zB individuelle Schwierigkeiten von Patienten im Umgang mit der jeweiligen Darreichungsform oder Schwierigkeiten, einen aus dem Krankenhaus oder von einem anderen Arzt überwiesenen Patienten zeitnah auf eine andere Medikation einzustellen, entgegenstehen können. Der Zielwert darf deshalb jedenfalls nicht so festgesetzt werden, dass er nur bei genereller Verordnung des Arzneimittels mit dem niedrigsten DDD-Wert erreicht werden kann. Hinweise für die Beurteilung der Frage, ob die Zielwerte den genannten Anforderungen entsprechen, könnten der Quote der Ärzte der Fachgruppe entnommen werden, die ebenfalls den Zielwert überschritten haben. Eine niedrige Quote wäre als Indiz dafür zu werten, dass der Zielwert bei wirtschaftlicher Verordnungsweise im Regelfall eingehalten werden kann.

34

Danach sind nähere Feststellungen zur Eignung des - im Bundesgebiet allein für den Bezirk der zu 6. beigeordneten KÄV festgelegten - Zielwerts zum Beweis der Unwirtschaftlichkeit erforderlich. Diese hat das LSG bisher - von seinem Rechtsstandpunkt aus folgerichtig - nicht getroffen. Das ist nachzuholen. Wenn nach den durchzuführenden Ermittlungen nicht festgestellt werden kann, dass der für die Verordnung von Glucocorticoiden festgesetzte Zielwert - unter Berücksichtigung des Bewertungsspielraums der Vertragspartner - geeignet ist, die Vermutung der Unwirtschaftlichkeit des Ordnungsverhaltens des Arztes zu begründen, wirkt sich dies zum Nachteil des Beklagten aus. Unabhängig davon, nach welcher Methode die Wirtschaftlichkeit ärztlich verordneter Leistungen geprüft wird, setzt ein Regress ein unwirtschaftliches Ordnungsverhalten des Arztes voraus. Wirtschaftlichkeitsziele, deren Verfehlung die Vermutung der Unwirtschaftlichkeit begründen sollen, dürfen nicht willkürlich oder ohne Rücksicht auf medizinische Erfordernisse festgelegt werden. Zwar sind die Vertragspartner als Normgeber nicht verpflichtet, die getroffenen Festlegungen zu begründen (stRspr, vgl [BSGE 94, 50](#) = [SozR 4-2500 § 72 Nr 2](#), RdNr 44; [BSGE 96, 53](#) = [SozR 4-2500 § 85 Nr 23](#), RdNr 29; zur Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vgl [BSGE 112, 15](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 1](#), RdNr 63 mwN; [BSGE 112, 257](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 2](#), RdNr 23; [BSGE 114, 217](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 7](#), RdNr 24; [BSGE 115, 131](#) = [SozR 4-2500 § 135 Nr 20](#), RdNr 39; [BSG SozR 4-2500 § 103 Nr 19](#) RdNr 40). Wenn die fehlende Begründung allerdings zur Folge hat, dass der Zusammenhang zwischen Zielverfehlung und Unwirtschaftlichkeit des Ordnungsverhaltens nicht nachvollzogen werden kann, dann ist auch nicht erkennbar, dass die vertraglich vereinbarten Regelungen mit den Vorgaben des [§ 106 SGB V](#) in Einklang stehen, die einen Regress von einem unwirtschaftlichen Behandlungs- oder Ordnungsverhalten des Arztes abhängig machen. Die Unvereinbarkeit der für den Bezirk der zu 6. beigeordneten KÄV vereinbarten Regelungen zum Zielfeldregress mit höherrangigem Gesetzesrecht hätte deren Unwirksamkeit zur Folge.

35

4. Wenn die Zielfelder allerdings so festgesetzt worden sind, dass aus deren Überschreitung für den Regelfall auf eine unwirtschaftliche Ordnungsweise geschlossen werden kann, ist es nach Auffassung des Senats nicht zu beanstanden, dass der Vertragsarzt nach § 2 Abs 1 Satz 3 Anlage F zum Gesamtvertrag zwischen der KÄV Hamburg und der AOK Hamburg vom 18.4.1996 idF des 12. Nachtrages vom 21.4.2005 die Beweislast für das Vorliegen medizinischer Gründe, die der Verordnung eines preisgünstigeren Arzneimittels mit gleichem oder ähnlichem Wirkstoff entgegengestanden haben, zu tragen hat. Die Regelung steht im Einklang mit der ständigen Rechtsprechung des Senats, nach der die Darlegungs- und Feststellungslast für besondere, einen höheren Behandlungsaufwand rechtfertigende atypische Umstände wie Praxisbesonderheiten und kompensierende Einsparungen dem Arzt obliegen (BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 57](#) S 325; [BSGE 101, 130](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 19](#), RdNr 14; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 23](#) RdNr 13; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 35](#) RdNr 17; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 41](#) RdNr 18; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 53](#) RdNr 33). Dass der Arzt seiner Darlegungs- und Beweislast nur nach einer - in Abhängigkeit der verwendeten Praxissoftware unter Umständen aufwendigen - Auswertung der gespeicherten Daten gerecht werden kann, steht dem nicht entgegen. Abgesehen davon, dass der Vertragsarzt nach § 57 Abs 1 Bundesmantelvertrag Ärzte zur Dokumentation verpflichtet ist (vgl [BSGE 95, 199](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), RdNr 35) und dass die Auswahl der verwendeten Praxissoftware grundsätzlich in seiner Verantwortung liegt, ist hier zu berücksichtigen, dass die Hamburger Ärzte im Zusammenhang mit der Einführung des Zielfeldregresses im Juli 2005 durch die zu 6. beigeordnete KÄV in Rundschreiben eingehend darüber informiert worden sind, dass sie Fälle, in denen sie im Einzelfall Arzneimittel mit ungünstigen DDD-Kosten wählen mussten, zu dokumentieren haben.

36

Im Übrigen hat der Kläger hier vor Abschluss des Widerspruchsverfahrens mit Bezug auf die einzelnen Patienten, denen er Glucocorticoide verordnet hat, zu den Gründen für die Verordnung von Arzneimitteln mit höheren DDD-Kosten vorgetragen und danach - nachvollziehbar - nicht mehr geltend gemacht, dass er seine Darlegungs- und Beweislast nur erfüllen könne, wenn ihm der Beklagte die Versichertendaten übermitteln würde. Dass die Angaben des Klägers im Verwaltungsverfahren nach Auffassung des Senats nicht geeignet sind, seine Entscheidung für die Verordnung von Glucocorticoiden mit höheren DDD-Kosten zu begründen, kann unter diesen Umständen nicht darauf zurückgeführt werden, dass er aufgrund der ihm zur Verfügung stehenden Daten nicht den erforderlichen Bezug zwischen den Verordnungen und den Patientendaten herstellen könnte. Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass die erforderlichen Darlegungen des Arztes nach ständiger Rechtsprechung grundsätzlich "gegenüber den Prüfungsgremien" (und nicht erst im nachfolgenden Gerichtsverfahren) zu erfolgen haben (vgl BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 35](#) RdNr 41; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 42](#) RdNr 32). Vor diesem Hintergrund hat der Senat

bereits entschieden, dass der Arzt im gerichtlichen Verfahren nicht mehr erfolgreich die Beiziehung von Originalverordnungsblättern geltend machen kann, wenn er Entsprechendes nicht bereits im Verwaltungsverfahren geltend gemacht hat (BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 23](#) RdNr 24; vgl auch [BSGE 101, 130](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 19](#), RdNr 22). Auf den vorliegenden Sachverhalt übertragen bedeutet das, dass der Kläger - nachdem er im Verwaltungsverfahren mit Schreiben vom 18.12.2010 gegenüber dem Beklagten patientenbezogen vorgetragen und die Angabe von Patientendaten nicht mehr verlangt hat - im gerichtlichen Verfahren nicht mehr mit Erfolg geltend machen kann, ihm würden die erforderlichen patientenbezogenen Daten fehlen. Auf die Frage, ob solche Daten überhaupt im Rahmen des hier durchgeführten Prüfverfahrens übermittelt werden durften, kommt es deshalb nicht an.

37

5. Der Senat geht davon aus, dass der erstmalige Abschluss einer Arznei- und Heilmittelvereinbarung mit Regelungen zum sog Zielfeldregress am 17.3.2005 - und damit nach Beginn des Kalenderjahres, auf das sich die Prüfung bezieht - nicht zwangsläufig die Rechtswidrigkeit eines auf die Überschreitung der vereinbarten DDD-Werte ("Zielfelder") für das laufende Jahr gestützten Regresses zur Folge hat. Die zum Richtgrößenregress ergangene Rechtsprechung des Senats, nach der als Prüfzeitraum das gesamte Kalenderjahr zugrunde zu legen ist und nach der jedenfalls die erstmalige Vereinbarung einer Richtgröße vor Beginn des Prüfjahres zu erfolgen hat (sog Jährlichkeitsprinzip, vgl [BSGE 95, 199](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), RdNr 42 ff), ist auf einen Regress, der allein die Kosten je Wirkstoffeinheit zum Maßstab nimmt, nicht ohne Weiteres übertragbar. Die erforderliche Erstreckung auf ein gesamtes Jahr hat der Senat beim Richtgrößenregress zwar auch unter Hinweis auf die Wendung begründet, dass diese "für das jeweils folgende Kalenderjahr" festzulegen sind (aaO RdNr 42). Diese Formulierung betrifft die Zielvereinbarungen nach [§ 84 Abs 1 Satz 1, Satz 2 Nr 2 SGB V](#) in der hier maßgebenden Fassung des ABAG in gleicher Weise. Maßgebend für Festlegung auf das gesamte Kalenderjahr als Prüfzeitraum war aber beim Richtgrößenregress, dass "die Verordnungsintensität" in den vier Quartalen des Jahres typischerweise unterschiedlich ist (aaO RdNr 59). Auf die im Laufe eines Jahres schwankende Verordnungsintensität kommt es beim Zielfeldregress indes nicht an, sondern nur auf die Kosten je verordneter Dosis. Anhaltspunkte für erhebliche jahreszeitbedingte Schwankungen sind insoweit nicht ersichtlich.

38

Allerdings sind die Vertragspartner auf Landesebene nicht gehindert, das für den Richtgrößenregress geltende Jährlichkeitsprinzip auch für eine Prüfung vertraglich zu vereinbaren, die sich auf die Kosten je Dosis bezieht. Die Spielräume des Arztes für Therapieentscheidungen werden damit erhöht, weil die Verordnung von Arzneimitteln mit hohen DDD-Kosten durch die Verordnung von Arzneimitteln mit niedrigeren DDD-Kosten noch innerhalb des Jahres kompensiert werden können. Abweichungen von einer solchen vereinbarten Vorgabe hätten die Rechtswidrigkeit des Regressbescheides zur Folge. Bei seiner Entscheidung wird das LSG deshalb auch zu beurteilen haben, ob der angefochtene Bescheid mit der landesrechtlichen Vorgabe aus [§ 19 Abs 1 Satz 2 Hamburger Prüfvereinbarung 2005](#) zu vereinbaren ist, nach der die Feststellung der Ansprüche dem Grunde und der Höhe nach "in der Regel im Wege der Jahresprüfung" zu erfolgen hat, "es sei denn, für einzelne Verordnungsziele werden im Rahmen der Arznei- und Heilmittelvereinbarung andere Geltungszeiträume festgelegt".

39

6. Das LSG wird auch über die Kosten des Revisionsverfahrens zu entscheiden haben.

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2017-02-23